

Каталожен номер	Транспортна среда	Вид апликаторен тампон	Предназначение/място на вземане на проба*
220116	Среда гел агар на Еймс без активен въглен	Обикновен единичен пластмасов апликатор	Устна кухина, гърло, влагалище, рани
220117	Среда гел агар на Еймс без активен въглен	Два обикновени пластмасови апликатора	Устна кухина, гърло, влагалище, рани
220118	Среда гел агар на Еймс без активен въглен	Алуминиева тел тип Minitip	Око, УНГ, урогенитална система, педиатрична употреба
220119	Среда гел агар на Еймс без активен въглен	Мека алуминиева тел тип Minitip	Око, УНГ, урогенитална система, педиатрична употреба
220121	Среда гел агар на Еймс с активен въглен	Обикновен единичен пластмасов апликатор	Устна кухина, гърло, влагалище, рани
220122	Среда гел агар на Еймс с активен въглен	Два обикновени пластмасови апликатора	Устна кухина, гърло, влагалище, рани
220123	Среда гел агар на Еймс с активен въглен	Алуминиева тел тип Minitip	Око, УНГ, урогенитална система, педиатрична употреба
220124	Среда гел агар на Еймс с активен въглен	Мека алуминиева тел тип Minitip	Око, УНГ, урогенитална система, педиатрична употреба
220125	Среда гел агар на Еймс с активен въглен	Гъвкава тел тип Minitip	Око, УНГ, урогенитална система, педиатрична употреба, НФ
220126	Среда гел агар на Еймс без активен въглен	Гъвкава тел тип Minitip	Око, УНГ, урогенитална система, педиатрична употреба, НФ

УНГ = уши, нос, гърло

НФ = назофаринкс

\*Това са препоръчителните места за вземане на пробата. Направете справка с вашите процедури по ДЛП, за да изберете най-подходящото устройство за конкретното място на вземане на пробата.

#### Предназначение

BD BBL CultureSwab са стерилни, готови за употреба системи, предназначени за вземане, транспортиране и консервиране на клинични проби за бактериологични изследвания.

#### Общо описание и принципи

Една от рутинните процедури за диагностика на бактериалните инфекции се състои във вземане и безопасно транспортиране на клиничните материали от пациента до лабораторията. Това може да се извърши чрез използване на BD BBL CultureSwab. Всеки комплект от тампон за култури се състои от стерилен отлепящ се плик, съдържащ апликаторен тампон, който се използва за вземане на пробата, и епруетка с транспортна среда, в която апликаторният тампон се поставя след вземане на пробата.

BD BBL CultureSwab се предлага с широк набор от различни транспортни среди. Среда гел агар на Еймс без активен въглен и среда гел агар на Еймс с активен въглен са нехранителни, буферирани са с фосфати и предоставят редуцирана среда поради наличието във формулата им на натриев тиогликолат.<sup>1</sup> Организмите в материала на пробата се предпазват от изсъхване чрез влага в транспортната среда. Средата е предназначена да поддържа жизнеспособността на микроорганизмите при пренасянето им до лабораторията. Преживяемостта на капризни бактерии като *Neisseria gonorrhoeae* може да бъде удължена поради наличието на активен въглен в средата гел агар на Еймс с активен въглен.

BD BBL CultureSwab се предлага с различни дръжки на апликатора, което улеснява вземането на проби от различни места на пациента, както е описано в таблицата по-горе. За специфични препоръки относно вземане на материал за микробиологичен анализ и методики на първично изолиране направете справка с препратките: Cumitech 9,<sup>2</sup> Manual of Clinical Microbiology<sup>3</sup> и Clinical Microbiology Procedures Handbook.<sup>4</sup>

Транспортната епруетка е с формата на пясъчен часовник, която е създадена, за да запази колоната от среда гел агар с дълбочина 6 cm интактна. Конструкцията на епруетката намалява площта на повърхността за дифузия на въздух в колоната от агар. Транспортните епруетки се продухат с газообразен азот в процеса на пълнене със среда и затваряне на капачките. По време на окончателното опаковане на тампоните и епруетките, въздухът се прогонва от пликчето с вакуум и вътре се продухва газообразен азот. Пликчетата на BD BBL CultureSwab са направени от пластмасово фолио, което забавя проникването на атмосферен въздух в продукта. В допълнение към това, пликчетата на BD BBL CultureSwab са опаковани във външна опаковка от метално фолио, която осигурява допълнителна бариера за проникване на атмосферен кислород.

Пликът от пластмасово фолио и опаковката от метално фолио намаляват максимално ефекта на окисление и изпаряването на вода от продукта, за да се подобри стабилността на продукта. След като сте взели пробата с тампона, трябва да го поставите в епруветката със среда, да го транспортирате до лабораторията възможно най-бързо и да го културирате върху подходяща среда за първично изолиране (кръвен агар, LBA агар, МакКонки и т.н.).

#### Реагенти

Номиналната формула за всяка среда е както следва:

##### Транспортна среда гел агар на Еймс без активен въглен

Натриев хлорид	3,0 g
Калиев хлорид	0,2 g
Калциев хлорид	0,1 g
Магнезиев хлорид	0,1 g
Монокалиев фосфат	0,2 g
Динатриев фосфат	1,15 g
Натриев тиогликолат	1,0 g
Бактериологичен агар	7,5 g
Дестилирана вода	1 литър

##### Транспортна среда гел агар на Еймс с активен въглен

Натриев хлорид	3,0 g
Калиев хлорид	0,2 g
Калциев хлорид	0,1 g
Магнезиев хлорид	0,1 g
Монокалиев фосфат	0,2 g
Динатриев фосфат	1,15 g
Натриев тиогликолат	1,0 g
Активен въглен	10,0 g
Бактериологичен агар	7,5 g
Дестилирана вода	1 литър

#### Технически бележки

Формулата на средата на Еймс съдържа натриев тиогликолат, който е важен компонент за функцията на продукта и поддържането на жизнеспособността на организмите. Натриевият тиогликолат има естествена миризма, подобна на сира. Може да успеете да усетите тази миризма на сира веднага при първото отваряне на разлепващия се плик на тампона. Тази миризма е напълно нормална и е напълно безвредна. Понякога в епруветката, съдържаща средата, може да се наблюдава леко жълто оцветяване в различни степени. Това оцветяване е естествено и е добре познато явление, което се свързва с използвания полипропилен от медицински клас и процеса на облъчване с йонизираща радиация, която няма нежелан ефект върху качеството или функционалността на продукта. Апликаторите с тампон BD се произвеждат от естествени влакна, които не са били третирани с химически добавки, избелващи агенти или белина, тъй като тези вещества могат да компрометират жизнеспособността на микроорганизмите и функцията на продукта. Тъй като BD използва естествени влакна, видът на върха на тампона може да е леко жълт, което е напълно нормално и не повлиява по никакъв начин функцията на продукта или безопасността на пациента.

#### Предпазни мерки

1. ④ Този продукт е предназначен единствено за еднократна употреба; многократната му употреба може да доведе до риск от инфекции и/или неточни резултати.
2. За употреба при *ин-витро* диагностика.
3. BD BBL CultureSwab е сертифициран като изделие от клас IIA съгласно условията за класификация на европейската Директива относно медицинските изделия ЕО 93/42.
4. В частност апликаторът с тампон е квалифициран за краткотраен преходен контакт с пациента за вземане на проба. Този краткотраен контакт се осъществява с външните повърхности или вътрешните повърхности на пациента чрез нормални телесни отвори, като нос, гърло или влагалище или хирургични рани.
5. Когато се вземат проби с тампон от пациентите, трябва да се вземат мерки, за да не се използват прекомерни сила или натиск, които могат да доведат до счупване на оста на тампона.
6. Тъканият край на пръчицата на апликатора е квалифициран да издържа краткотраен преходен контакт с пациента за вземане на пробата; продължителният контакт трябва да се избягва, тъй като това може да доведе до отделяне на влакна.
7. Указанията за употреба трябва да се следват внимателно. Производителят не може да носи отговорност за неоторизирана или неквалифицирана употреба на продукта.
8. Когато пробата на тампона е култивирана в лабораторията и процедурата изисква апликаторът(ите) да се постави(ят) в епруветка с бульон за култура, трябва да се внимава много при отделянето на пръчицата на апликатора от капачката, за да се избегне риск от изпръскване или аерозоли. Ако се налага срязване на пръчицата на апликатора, трябва да се използват стерилни ножици, за да се улесни безопасното и чисто отделяне.
9. Спазвайте асептични техники, когато използвате продукта.
10. Предполага се, че всички материали съдържат инфекциозни микроорганизми; поради това при работа с всички материали трябва да се прилагат подходящи предпазни мерки. След употреба епруветките и тампоните трябва да се изхвърлят според лабораторните правила за инфекциозни отпадъци.
11. Обработката на проби на тампони трябва да се извършва в предпазен обезопасен бокс или под защитен шлем. Трябва да се носят предпазен лабораторен екип и очила по всяко време, когато се обработват културелни проби на тампони.
12. Продуктът трябва да се използва съгласно указанията и не трябва да се подлага на допълнителна химична или физична стерилизация или микроцидни или микростатични процеси преди употреба, тъй като това ще компрометира характеристиките и функционалността на продукта.

13. За определени тампони с влакна и транспортни среди е известно, че си взаимодействат или са несъвместими с определени комплекти и анализи за диагностични тестове. Ако възнамерявате да използвате някоя част от продукта BD BBL CultureSwab с комплект за тест или анализ на трета страна, потребителят или производителят на такива комплекти за тест или анализ на трета страна трябва да потвърди приемливостта на продукта на BD или независимо да валидира и потвърди пригодността на употребата на тампона за култури с дадения комплект за тест или анализ.

#### **Съхранение и стабилност**

Съхранявайте BD BBL CultureSwab при температура 5–25°C. Не замразявайте и не загрявайте прекомерно. Не използвайте след датата на изтичане на срока на годност, която е ясно отпечатана на външната кутия, всяка опаковка с тампони, всеки отделен стерилен плик с тампон и етикета на транспортната епруветка за проби.

#### **Повреда на продукта**

Съдържанието на неотворените или неповредени комплекти е гарантирано стерилно. Не използвайте, ако има признаци на повреждане, дехидратация или замърсяване. Не използвайте, ако датата на изтичане на срока на годност е минала. Ако продуктът се съхранява неправилно, това може да компрометира функционалността и да направи невалидни спецификациите и твърденията за функционалността му.

#### **Предоставени материали**

В една опаковка от метално фолио се съдържат 50 комплекта стерилни BD BBL CultureSwab. Всеки индивидуален плик с тампон съдържа апликатор и пластмасова епруветка, съдържаща транспортна среда.

#### **Необходими, но непредоставени материали**

Подходящи материали за изолиране, диференциране и култивиране на аеробни и анаеробни бактерии. Тези материали включват петритата или епруветки с хранителни среди и инкубационни системи, газови буркани или работни комплекти за анаероби.

#### **Указания за употреба**

Указанията за употреба са отпечатани на всеки комплект BD BBL CultureSwab заедно с описателните схеми. Упътванията за употреба са обобщени, както следва:

- Отлепете стерилния плик с BD BBL CultureSwab на мястото, означено с „Отлепете тук“.
- Махнете капачката от транспортната епруветка.
- Извадете апликаторния тампон и вземете материала за изследване. По време на вземане на пробата апликаторният тампон трябва да се допира само до зоната на подозираната инфекция с цел да се сведе до минимум евентуално замърсяване.
- Поставете апликаторния тампон в транспортната епруветка и поставете обратно капачката стегнато, за да постигнете пълно запечатване.
- Запишете името и информацията за пациента върху етикета на епруветката.
- Изпратете материала в лабораторията за незабавен анализ.

**Предпазна мярка** – Когато се вземат проби с тампон от пациентите, трябва да се вземат мерки да не се използва прекомерна сила или натиск, което може да доведе до счупване на дръжката на тампона.

#### **Контрол на качеството**

Всички първични материали, компоненти на тампона и партиди със завършен продукт са обект на щателен качествен контрол. Като част от тези тестови процедури се използва панел с контролни организми за тестване на функционалността. При поискване могат да бъдат предоставени сертификати за стерилност и контрол на качеството, които описват някои от процедурите за КК. За лабораториите, които искат да изследват функционалността на транспортните тампони, е описан опростен протокол на тестване в раздела за качествен контрол в Clinical Microbiology Procedures Handbooks.<sup>4</sup>

#### **Резултати**

Оцеляването на бактериите в транспортни среди зависи от множество фактори. Те включват типа бактерии, продължителността на транспортиране, температурата на съхранение, концентрацията на бактерии в пробата и състава на транспортната среда. BD BBL CultureSwab ще поддържа жизнеспособността на много микроорганизми в продължение на 24 часа. Публикувани проучвания са демонстрирали, че BD BBL CultureSwab транспортни тампони със среда на Еймс могат да поддържат жизнеспособността на аеробни и анаеробни бактерии от клинично значение в продължение на 24 часа.<sup>5-15</sup>

#### **Ограничения**

BD BBL CultureSwab среда гел агар на Еймс без активен въглен и среда гел агар на Еймс с активен въглен са предназначени за вземане и транспортиране само на бактериологични проби. Предпочитаните проби за анаеробни изследвания са: тъканни проби, взети по време на хирургични процедури, биопсии от тъкани или кости, течности, гной или аспирирани материали, взети с помощта на спринцовка. За подробна информация и препоръките за транспортиране на проби течност или тъкани за анаеробни култури вижте специалните публикации.<sup>3,4,16</sup> Проби, които съдържат вируси или хламидии, трябва да се вземат и транспортират, като се ползват други специфични за тях транспортни системи.

Транспортната среда, реагентите за оцветяване, имерсионното масло, стъклата и самите проби понякога съдържат мъртви организми, видими при оцветяване по Грам. BD BBL CultureSwab не е валидиран за вземане на проби от околната среда и тест за стерилност.

## Работни характеристики

Проведени са проучвания за изследване на способността на изолиране чрез BD BBL CultureSwab среда гел агар на Еймс без активен въглен и среда гел агар на Еймс с активен въглен с различни аеробни и анаеробни микроорганизми. Тампоните са инокулирани с определена доза микроорганизми и са поставени в транспортните епруветки, съдържащи среда. Епруветките са съхранявани при стайна температура, преди да се направи повторно посяване върху съответно подходящи среди.

Изследваните аеробни микроорганизми са били *Escherichia coli* (NCTC 9001 и ATCC 25922), *Haemophilus influenzae* (ATCC 10211), *Neisseria gonorrhoeae* (ATCC 43069), *Neisseria meningitidis* (NCTC 10025 и ATCC 13090), *Pseudomonas aeruginosa* (NCTC 9332 и ATCC 27853), *Staphylococcus aureus* (NCTC 5532 и ATCC 25923) и *Streptococcus pyogenes* (ATCC 19615). Изследваните анаеробни микроорганизми са били *Bacteroides fragilis* (ATCC 25285), *Bacteroides levii* (ATCC 29147), *Bacteroides thetaiotaomicron* (ATCC 29741), *Bacteroides vulgatus* (ATCC 8482), *Clostridium difficile* (ATCC 9689), *Clostridium perfringens* (ATCC 13124), *Clostridium sporogenes* (ATCC 3584), *Clostridium tertium* (ATCC 19405), *Fusobacterium necrophorum* (ATCC 25286), *Fusobacterium nucleatum* (ATCC 25586), *Peptostreptococcus anaerobius* (ATCC 27337), *Peptostreptococcus magnus* (ATCC 29328), *Porphyromonas gingivalis* (ATCC 33277), *Prevotella melaninogenica* (ATCC 25845) и *Propionibacterium acnes* (ATCC 6919). Всички изследвани микроорганизми остават жизнени за повече от 24 часа, когато се оставят на стайна температура.

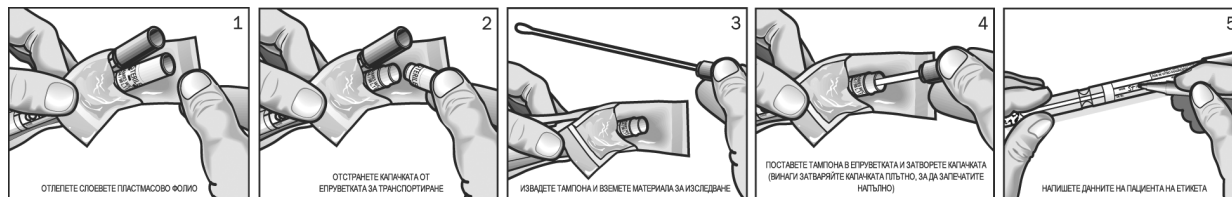
Оптималната функционалност на продукта се постига чрез опаковане на BD BBL CultureSwab в бариерно пластмасово разлепващо се пликче в комбинация с плик от алуминиево фолио.

## Справочна литература

1. Amies C.R. A modified formula for the preparation of Stuart's medium. Canadian Journal of Public Health, July 1967. Vol. 58, 296 - 300.
2. Isenberg H. D., Schoenkencht F.D. and Von Graeventiz A. Cumitech 9, Collection and processing of bacteriological specimens. Coordinating editor, S. J. Rubin. American Society for Microbiology, Washington, DC, 1979.
3. Balows A., Hausler, Jr. W. J., Hermann K.L., Isenberg H. D., Shadomy H.J. Manual of Clinical Microbiology. Fifth Edition. American Society for Microbiology, Washington DC, 1991.
4. Isenberg H. D. (Editor in Chief). Clinical Microbiology Procedures Handbook. American Society for Microbiology, Washington DC, 1992.
5. Zavala M. K., Citron D. M., Goldstein E. J. C. Evaluation of a novel specimen transport system for anaerobic bacteria. Clinical Infectious Diseases, 1997; Vol. 25 (Suppl 2); S132 - 3.
6. Perry J.L. Assessment of swab transport systems for aerobic and anaerobic organism recovery. Journal of Clinical Microbiology, May 1997. Vol. 35, 1269 - 1271.
7. Van Horn K., Tóth C. and Wegienek J. Viability of aerobic microorganisms in four swab systems. Poster Session 249/C Abstract C-436. 98th General Meeting of American Society for Microbiology, Atlanta, GA, May 1998.
8. Van Horn K., Tóth C. and Warren K. Comparison of Copan Amies agar swab and BBL Port-a-cul swab for recovery of anaerobic bacteria. Poster Session 249/C Abstract C-437. 98th General Meeting of American Society for Microbiology, Atlanta, GA, May 1998.
9. Arbiq J.C, Forward K. R., and Le Blanc J. Evaluation of four commercial transport media for the survival of *Neisseria gonorrhoeae*. Diagnostic Microbiology and Infectious Disease, 2000 Vol. 26, 163-168.
10. Van Horn K., Warren K., and Tóth C. Comparison of four swab systems for the recovery of anaerobic bacteria. Abstract C-32. 99th General Meeting of American Society for Microbiology, Chicago, IL, May 1999.
11. Olsen C. C., Schwabke J. R., Benjamin W. H., Beverly A., and Waites K. B. Comparison of direct inoculation and Copan transport systems for the isolation of *Neisseria gonorrhoeae* from endocervical specimens. Journal of Clinical Microbiology Vol. 37, No. 11, Nov. 1999, p. 3583 - 3585.
12. Citron D.M., Warren Y.A., Hudspeth M.K. and Goldstein E.J.C. Survival of aerobic and anaerobic bacteria in purulent clinical specimens maintained in Copan Venturi Transystem and Becton Dickinson Port-a-Cul transport systems. Journal of Clinical Microbiology Vol. 38, No. 2. Feb. 2000, p.892-894.
13. Thompson D. S., French S. A. Comparison of commercial Amies transport systems with in-house Amies medium for recovery of *Neisseria gonorrhoeae*. Journal of Clinical Microbiology Vol. 37, No. 9. Sept. 1999, p. 3020-3021.
14. Hetchler C., Brown C., and Galbraith J. Comparison of 3 Amies Gel transport systems for the recovery of 12 clinically significant organisms. Abstract C-152. 100th General Meeting of American Society for Microbiology, Los Angeles, CA, May 2000.
15. Hindiyeh M., Acevedo V., Croft A., and Carroll K. Comparison of the new Starplex StarSwab II and the new Copan Vi-Pak Amies Agar Gel collection and transport swabs with BBL Port-a-Cul for the maintenance of anaerobic and fastidious aerobic organisms. Abstract C-154. 100th General Meeting of American Society for Microbiology, Los Angeles, CA, May 2000.
16. Summanen P., Baron E.J., Citron D. M., Strong C.A., Wexler H.M. and Finegold S. M. Wadsworth Anaerobic Bacteriology Manual. Fifth Edition. Star Publishing Company, Belmont, CA, 1993.

© 2017 BD. BD and the BD Logo are trademarks of Becton, Dickinson and Company.

## КУЛТУРЕЛНА ТРАНСПОРТНА СИСТЕМА С ТАМПОН НАРЪЧНИК ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ НА ТАМПОНА



**R<sub>x</sub> Only** This only applies to US: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / S'applique uniquement aux États-Unis: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Vale solo per gli Stati Uniti: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Gilt nur für die USA: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Sólo se aplica a los EE.UU.: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner."

**CE 0123** Identification number of notified body / Identification de l'organisme notifié / Identifizierung der benannten Stelle / Identificación del organismo notificado / Identificazione dell'organismo notificato / Identificação do organismo notificado / Identifikační číslo notifikovaného subjektu / Identifikasjonsnummer ved påvist organisme / Identifieringsnummer av certifierad myndighet

**STERILE R** Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәуле түсіру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: iradyasyon / Метод стерилизації: опромінення / 灭菌方法: 辐射

**⌘** Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívejte opakovane / Ne upotrebľavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用

**🌡** Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurlimit / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制

**👉** Peel / Обелете / Otevfete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиґи қабатын алып таста / 벗기기 / Plěšti čia / Atliimēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isār / Ayırma / Відклеїти / 撕下

**Manufactured by:**  
Copan Italia SpA  
Via F. Perotti, 10  
25125 Brescia Italy

**Distributed by:**  
Becton, Dickinson and Company  
7 Loveton Circle  
Sparks, MD 21152 USA

**Australian Sponsor:**  
Becton Dickinson Pty Ltd.  
4 Research Park Drive  
Macquarie University Research Park  
North Ryde, NSW 2113  
Australia

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

© 2017 BD, BD, and the BD Logo are trademarks of Becton, Dickinson and Company.